1. Molnupiravir được phê duyệt sử dụng khẩn cấp trong điều trị COVID-19

Tháng 12/2021, FDA đã ban hành quyết định cho việc sử dụng khẩn cấp molnupiravir – thuốc chưa được phê duyệt - một chất tương tự nucleosid có tác dụng ức chế sự nhân lên của SARS-CoV-2 để điều trị COVID-19.

Chỉ định

Molnupiravir chỉ có thể được sử dụng để điều trị COVID-19 ở mức độ nhẹ đến trung bình cho người lớn có:

• Kết quả xét nghiệm virus SARS-CoV-2 dương tính, và

• Có nguy cơ cao tiến triển nặng, bao gồm nhập viện hoặc tử vong, và

• Các lựa chọn điều trị COVID-19 khác không sẵn có.

KHÔNG sử dụng molnupiravir trong các trường hợp:

• Bệnh nhân dưới 18 tuổi

• Bệnh nhân COVID-19 nhập viện. Không ghi nhận thấy lợi ích của việc điều trị bằng molnupiravir ở các đối tượng bệnh nhân nhập viện do COVID-19.

• Molnupiravir không được phép sử quá 5 ngày liên tục.

• Molnupiravir không được phép sử dụng để dự phòng COVID-19.

Liều dùng - cách dùng: uống 800mg mỗi 12 giờ, trong 5 ngày. Dùng molnupiravir càng sớm càng tốt sau khi chẩn đoán COVID-19 và trong vòng 5 ngày kể từ khi bắt đầu có triệu chứng.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn

Thử nghiệm lâm sàng pha 3 MOVe-OUT là thử nghiệm ngẫu nhiên, mù đôi và có đối chứng trên 1433 đối tượng nghiên cứu. Tiêu chuẩn lựa chọn: bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên, mắc COVID019 với các triệu chứng khởi phát trong vòng 5 ngày và có ít nhất 1 yếu tố nguy cơ tiến triển nặng: 60 tuổi trở lên, bệnh tiểu đường, béo phì [BMI> 30], bệnh thận mạn tính, bệnh tim nghiêm trọng, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính hoặc ung thư đang hoạt động). Các đối tượng được phân ngẫu nhiên 1:1 thành 2 nhóm: nhóm uống 800 mg molnupiravir mỗi 12 giờ trong 5 ngày và nhóm dùng giả dược.

Kết quả chính của nghiên cứu: 7,3% nhóm dùng molnupiravir có 6,8% (48/709) bệnh nhân phải nhập viện hoặc tử vong ở ngày 29, so với 9,7% (68/699) ở nhóm dùng giả dược [95%Cl -3.0% (-5.9%, -0.1%)].

Tác dụng phụ thường gặp nhất: tiêu chảy (1,7 % so với 2,1 % nhóm chứng), buồn nôn (1,4% so với 0,7% nhóm chứng), chóng mặt (1 % so với 0,7% nhóm chứng), cho thấy tỷ lệ gặp tác dụng phụ rất thấp và không khác biệt giữa 2 nhóm.

Cảnh báo và thận trọng:

Độc tính đối với phôi thai

Dựa trên những phát hiện từ các nghiên cứu về sinh sản động vật, molnupiravir có thể gây hại cho thai nhi khi dùng cho phụ nữ mang thai. Khi kê đơn cho thai phụ, cần đánh giá lợi ích nguy cơ và tư vấn về khả năng rủi ro có thể xảy ra đối với thai nhi. Với phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ, khuyến cáo sử dụng phương pháp tránh thai trong khi điều trị với molnupiravir và trong 4 ngày sau liều cuối cùng.

Độc tính trên xương và sụn

Molnupiravir không được phép sử dụng cho bệnh nhân dưới 18 tuổi vì thuốc có thể ảnh hưởng đến sự tăng trưởng của xương và sụn.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Không nên cho con bú trong thời gian điều trị với molnupiravir và trong bốn ngày sau liều cuối cùng.

Sử dụng thuốc ở nam giới trong độ tuổi sinh sản

Mặc dù nguy cơ được coi là thấp, các nghiên cứu để đánh giá đầy đủ khả năng ảnh hưởng của molnupiravir đến thế hệ con cái của nam giới dùng thuốc vẫn đang trong quá trình thực hiện. Khuyến cáo nên sử dụng phương pháp tránh thai trong quá trình dùng thuốc và ít nhất ba tháng sau liều molnupiravir cuối cùng. Nguy cơ sau 3 tháng kể từ liều cuối cùng của molnupiravir chưa được xác định rõ, do đó, rủi ro vượt quá ba tháng vẫn có khả năng xảy ra.

Tại Việt Nam, Bộ Y tế đang tích cực xem xét cấp số đăng ký cho thuốc này lưu hành tại Việt Nam.

2. Quyết định 5948/QĐ-BYT của Bộ y tế về việc ban hành Danh mục tương tác thuốc chống chỉ định trong thực hành lâm sàng tại các cơ sở khám chữa bệnh

Bộ Y tế vừa có Quyết định số 5948/QĐ-BYT ngày 30/12/2021 về việc ban hành Danh mục tương tác thuốc chống chỉ định trong thực hành lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Danh mục tương tác thuốc chống chỉ định được xây dựng với mục đích thống nhất một danh mục tra cứu tương tác thuốc bất lợi của các hoạt chất thuốc lưu hành ở Việt Nam (ngoại trừ thuốc có nguồn gốc dược liệu, thuốc Y học cổ truyền), với ưu tiên tập trung vào các tương tác ở mức độ chống chỉ định, để áp dụng trong quản lý tương tác thuốc nhằm phát hiện, cảnh báo, xử trí và dự phòng hậu quả của tương tác thuốc tại các cơ sở khám, chữa bệnh. Danh mục gồm ***633 cặp tương tác thuốc – thuốc chống chỉ định***, cơ chế, hậu quả và hướng dẫn xử trí của từng cặp.

Tại bệnh viện Hữu Nghị trước đó đã xây dựng danh mục 122 cặp tương tác thuốc chống chỉ định và tích hợp dữ liệu cảnh báo trên phần mềm kê đơn của bệnh viện. Sau khi rà soát danh mục theo quyết định 5948/QĐ-BYT, khoa Dược đã bổ sung 78 cặp tương tác thuốc chống chỉ định. Hiện tại, phần mềm Cảnh báo tương tác thuốc chống chỉ định mới chỉ thực hiện được trên 1 đơn thuốc hoặc 1 y lệnh. Do đó, trong thực hành kê đơn, các bác sỹ cần để ý một số thuốc chuyên khoa (bệnh nhân có thể có nhiều đơn thuốc, y lệnh/ngày) có khả năng có tương tác thuốc chống chỉ định, ví dụ như:

- ***Thuốc điều trị lao*** (rifampicin, có tương tác chống chỉ định với nifedipin với cơ chế: rifampicin cảm ứng CYP3A4 làm tăng chuyển hóa của nifedipin, làm giảm nồng độ nifedipin, dẫn đến giảm hiệu quả điều trị)
- ***Các thuốc cản quang iod*** (có tương tác chống chỉ định với metformin: nguy cơ suy thận cấp liên quan đến cả metformin và thuốc cản quang iod, suy thận cấp làm tăng nguy cơ nhiễm toan lactic).

Ngoài ra, để tra cứu trực tuyến nhanh tương tác thuốc chống chỉ định theo quyết định 5948/QĐ-BYT, các y bác sỹ có thể truy cập các địa chỉ dưới đây:

1. https://tuongtacthuoc.ehealth.gov.vn/Home/CSDLTuongTacThuoc
2. *https://medica.wiki/tra-cuu-tuong-tac-thuoc/*